111-445800-N-00

2005年4月1日作成（第1版）　　医療機器許可番号　07B1X00003

機械器具 20 体液検査用器具

一般医療機器　血液培養自動分析装置　35617000

特定保守管理医療機器

バクテック 9050 システム

【形状・構造及び原理等】

外観仕様
寸法：高さ 73.0cm　幅 61.0cm　奥行き 65.0cm
必要隙間寸法：30.5cm（左右、裏面）
重量：45.5kg（検体無し）53.8kg（50 検体）
電気的定格
電圧：100 ～ 117/200 ～ 234VAC（± 10%）
電流：2.5A
周波数：50/60Hz（± 3Hz）
検体収納数：最大 50 検体

本装置は、微生物によって菌が放出する CO_2 の量※1と消費する O_2 の量※2とをそれぞれ CO_2 センサーと O_2 センサーとを用いてその蛍光輝度を装置の光センサー及び LED（Light Emitting Diode）にて検出することにより、検体中の菌の存否を判定するシステムである。

※1抗酸菌・真菌用ボトル　Myco/F Lytic ボトル以外の全てのバクテック®9000 シリーズ用ボトル

※2抗酸菌・真菌用ボトル　Myco/F Lytic ボトルのみ

【使用目的、効能又は効果】

検体中の微生物の存否検査を行う装置

【操作方法又は使用方法等】

本装置の使用にあたり取扱説明書（バクテック 9050 システム　ユーザー・マニュアル）の操作の項を参照。

1．設置方法
1）本装置の設置は、弊社社員が行うため、指示があるまで開梱等を行わないこと。
2）本装置のサイズや重量を考慮し、機械の移動等を利用するリフト機器を使用する。人に危害を及ぼす可能性があるので取扱いには十分注意を払うこと。
3）装置の近くには引火性の物質を置かない。
4）機器の左右及び裏面は壁から約 30cm 以上離して設置する。
5）過度の振動、直射日光、多湿、埃、高温、腐食性又は爆発性ガス等の無い場所に設置する。
6）地震発生の可能性がある地域では、アンカーの使用を推奨。

2. 使用環境条件
1）操作環境（温度 18.3 ～ 31.6℃、相対湿度 10 ～ 90%　*結露なし）内で使用する。

3．使用方法
1）検体の準備：検体は、無菌状態で患者から採取しボトルに接種する。ボトルにラベルを貼付し、直ちに検査室に測定依頼する。
2）ボトル装填：〈ローターホーム〉位置ソフトキーを押す。ホーム位置停止ブザー音を確認し、装置のドアを開ける。〈ボトル装填〉ソフトキーを押し、ボトルバーコードをスキャンし、表示されたステーションへボトルを装填する。
3）未登録ボトルの挿入：〈ローターホーム〉位置ソフトキーを押す。ホーム位置停止ブザー音を確認し、装置のドアを開ける。〈未登録装填〉ソフトキーを押し、表示されたステーションよりボトルを取り出す。ボトルバーコードをスキャンし、表示されたステーションへボトルを装填する。
4）陽性ボトルの取り出し：ボトル内で微生物が増殖すると陽性ランプが点灯し、ブザーが鳴る。〈ローターホーム〉位置ソフトキーを押す。ホーム位置停止ブザー音を確認し、装置のドアを開ける。〈陽性〉ソフトキーを押すと、陽性ボトルの位置が表示されるのでそのボトルを確認し、取り出す。その取り出したボトルバーコードをスキャンする。
5）陰性ボトルの取り出し：予め設定した培養期間内に微生物が増殖しない場合、本装置は陰性と判定する。この場合は〈ローターホーム〉位置ソフトキーを押す。ホーム位置停止ブザー音を確認し、装置のドアを開ける。〈陰性〉ソフトキーを押すと、陰性ボトルの位置が表示されるので、そのボトルを確認し、取り出す。その取り出したボトルバーコードをスキャンする。
6）レポート印刷（プリンターが接続されている機器のみ）：メインメニューで、〈印刷〉ソフトキーを押す。

装置の操作方法及び使用方法は、取扱説明書（バクテック 9050 システム　ユーザー・マニュアル）を参照。

【使用上の注意】

下記注意事項を熟読した上で、本装置を正しく安全に使用する。

〈重要な基本的注意〉
- 検体には結核菌などの細菌が含有されている恐れがあるので、検体の取扱いには十分に注意すること。
- 結核菌を目的に培養する場合は、抗酸菌取扱い管理区域内に設置すること。
- ユニバーサル・プレコーション［全ての体液、排泄物は汚染の可能性があるものとして扱うガイドライン］[2]及び各検査室のガイドラインに従うこと。

取扱い説明書を必ずご参照下さい。

- 使用前には取扱説明書［バクテック 9050 システム　ユーザー・マニュアル］を必ず参照すること。
- 培養で発育した Mycobacterium tuberculosis の取扱いにはバイオセーフティーキャビネット及び格納機器、設備等［CDC 基準］が必要[1]。事故の際は各施設 /CDC ガイドラインに従うこと。
- 手袋の装着に加え、装置周辺での作業時は使い捨て白衣又はガウン、保護めがね、又はゴーグルを装着する。
- 汚染された装置と接触する可能性のある身体部分を全て保護してから、汚染除去作業を行うこと。
- 装置内で検体チューブの内容物がこぼれたり、検体チューブが破損した場合は、装置のドアを閉め、装置の電源を切り、その場から速やかに退去する。その際、各施設 /CDC ガイドラインに従うこと。
- ドアを閉じる時は、ボトルがきちんと装填されていることを確認の上、手や指が挟まれないよう注意すること。
- ドアを無理に開けないこと。［回転しているローターにより危害が及ぶ恐れがある。］
- ローター作動中のボトルの装填、取り出しは行わないこと。
- 背面のエアーフィルターは、埃等による目詰まりで外気吸入の支障をきたさないようにすること。［外気吸入が妨げられると、システム内の温度上昇の原因になり、微生物の検出に影響がでたり、ハードウェアの故障原因になる恐れがある。］
- ボトルの取扱いには常に細心の注意を払うこと。ボトルの頚部は破損しやすいので、取扱い時に衝撃を与えないようにすること。

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検

〈日常保守点検事項〉

1）始業前に装置内温度 35 ± 1.5℃をディスプレーパネルで確認し、記録する。

〈定期・不定期保守点検事項〉

1）エアーフィルターの清掃を毎月 1 回行うこと。埃が多い使用環境の場合は、チェックを頻繁に行うこと。

なお、詳細に関しては、取扱説明書（バクテック 9050 システム ユーザー・マニュアル）のメンテナンスの項を参照。

【包装】

包装単位：1 台

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

1　Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.

2　Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings. MMWR 1987;36 (Supplement #2S)

〈文献請求先〉

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
お客様情報センター　0120-8555-90

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地
TEL：0120-8555-90（BDお客様情報センター）
外国製造業者：
ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー
（Becton, Dickinson and Company）
国名：アメリカ合衆国